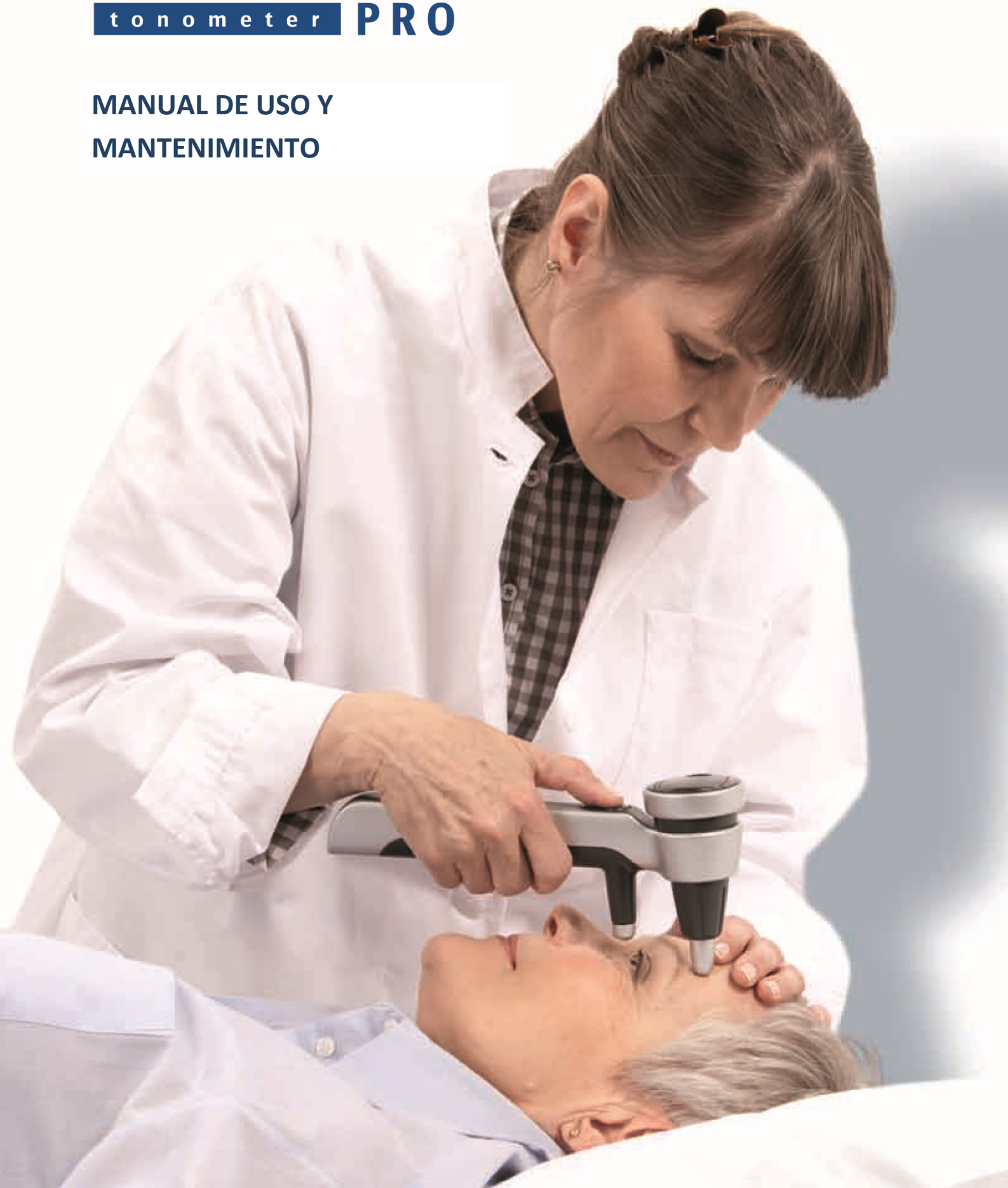
icare tonometer PRO

ESPAÑOL

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO



Icare® PRO (modelo: TA03) MANUAL DE INSTRUCCIONES v1.11 06/13 ES

CE 0044

Este dispositivo cumple las siguientes normas:
Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
Normativa canadiense sobre dispositivos médicos

Copyright © 2012 Icare Finland Oy
Producto de Finlandia

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tfno. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

Instrucciones de seguridad 3
Indicaciones de uso 4
Introducción 4
Contenido del paquete 4
Antes de utilizar el tonómetro 5
Encendido del dispositivo 5
Navegación 5
Settings (Configuración) 5
Configuración del tonómetro antes de tomar mediciones 6
Carga de la sonda 6
Corrección de la postura de medición 6
Medición de la presión intraocular (PIO) 7
Historial de mediciones 7
Mensajes de error 8
Apagado del tonómetro 8
Limpieza y desinfección 9
Procedimientos de servicio 9
Carga de la batería 9
Cargador/adaptador separado para el tonómetro Icare PRO 9
Repuestos y consumibles 10
Datos técnicos y de rendimiento 10
Datos clínicos de rendimiento 10
Símbolos 11

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA
El tonómetro no debe entrar en contacto con los ojos del paciente, excepto las sondas, que pueden hacerlo durante una fracción de segundo durante la medición. No ponga en contacto el tonómetro con el ojo ni lo presione contra el ojo (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 3–7 mm del ojo).

CUIDADO
No conecte el cable USB durante la medición.

CUIDADO
No cambie la base para sonda mientras el cable USB esté conectado.

CUIDADO
Antes de utilizar el tonómetro, lea detenidamente este manual. Conserve este manual para referencia futura. Contiene información importante acerca del uso y el mantenimiento del tonómetro.

CUIDADO
La legislación federal (de los EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico o a profesionales debidamente autorizados.

CUIDADO
Para evitar la contaminación cruzada con bacterias o virus y la infección del ojo, tome una sonda nueva para cada paciente medido. Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. No se puede garantizar la esterilidad de la sonda una vez manipulado el precinto. La reesterilización o reutilización de la sonda podría dar lugar a valores incorrectos de las mediciones o al deterioro de la sonda.

CUIDADO
No conecte el tonómetro Icare PRO a otro cargador o equipo distinto de la estación de conexión (TX01) que se suministra con el tonómetro.

CUIDADO
No toque al mismo tiempo el terminal del cable USB y al paciente.

CUIDADO
No coloque una estación de conexión (TX01), cargador, cable USB o equipo informático junto con el tonómetro en el entorno del paciente. La distancia que deben guardar respecto al paciente debe ser superior a 1,8 m.

- Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la carcasa. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
- Utilice el tonómetro sólo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera como inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.
- No abra en ningún caso la carcasa del tonómetro, excepto para sustituir la base para sonda.
- No utilice nunca el tonómetro en presencia de agua ni humedad.
- La base para sonda, los tornillos, el collarín y las sondas son tan pequeños que un niño podría tragárselos. Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.
- No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.
- Antes de cada medición, compruebe que está utilizando una sonda desechable nueva, tomada de un paquete intacto.
- Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden transferirse a través del apoyo para la frente. Para evitarlo, limpie regularmente el apoyo para la frente con un desinfectante, por ejemplo, una solución de alcohol.
- El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60601-1-2); no obstante, podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (< 1 m) de un dispositivo (como un teléfono móvil) que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad. Si bien las emisiones electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, por ejemplo sensores muy sensibles.
- Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables de un solo uso (por ejemplo, en un contenedor para agujas desechables), dado que pueden contener microorganismos provenientes del paciente.
- Elimine el dispositivo, los componentes y accesorios de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Contraindicaciones de uso: cicatrices corneales, microftalmía, buftalmía, nistagmo, queratocono, engrosamiento anormal de la córnea central.

INDICACIONES DE USO

El tonómetro Icare PRO TA03 se ha diseñado para que los profesionales sanitarios midan la presión intraocular (PIO) del ojo humano.

INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare PRO se utiliza en el diagnóstico, el seguimiento y la detección de trastornos en los que interviene de algún modo la presión intraocular.

Se basa en un nuevo método patentado de rebote por inducción, que permite medir la presión intraocular (PIO) con exactitud y rapidez y sin necesidad de anestesia.

El tonómetro Icare PRO tiene un sensor de inclinación integrado que permite la medición hacia abajo de un paciente en posición supina, así como en posición vertical normal.

Además, el tonómetro puede registrar y almacenar más de un millar de resultados de medición, que pueden verse directamente en el tonómetro y transferirse a un equipo informático a través de un cable USB.

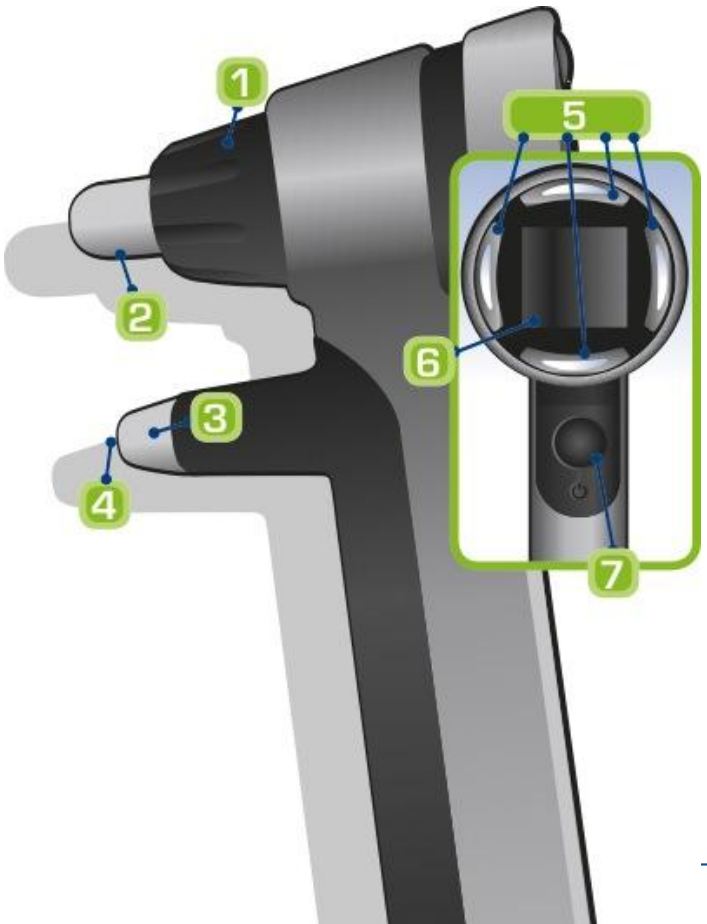
Para la medición se utilizan sondas desechables para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica.

La presión intraocular cambia por efecto del pulso, la respiración, los movimientos del ojo y la posición del cuerpo. Dado que las mediciones se toman con un dispositivo de mano en fracciones de segundo, es necesario realizar varias mediciones para obtener una lectura exacta; por este motivo, el dispositivo está preprogramado para tomar seis mediciones.

CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete contiene:

- Tonómetro Icare PRO
- Cable USB para conectar a un equipo informático con software Icare LINK
- Software LINK en la memoria portátil USB
- Estación de conexión (modelo TX01)
- Cargador
- Repuestos (base para sonda y soporte de sonda)
- 100 sondas de un solo uso esterilizadas
- Manual del usuario
- Certificado de garantía
- Instrucciones de descarga del software LINK y registro del dispositivo
- Carcasa de aluminio



1. Rueda de ajuste del apoyo para frente
2. Apoyo para frente
3. Collarín
4. Base para sonda
5. Botones de navegación: arriba, abajo, izquierda y derecha
6. Pantalla
7. Botón principal

ANTES DE UTILIZAR EL TONÓMETRO

Lea detenidamente este manual antes de empezar a utilizar el tonómetro. Asegúrese de que la batería esté totalmente cargada antes de utilizar el tonómetro por primera vez. Consulte Carga de la batería.

ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Menú principal

Presione el botón principal para encender el tonómetro. Se mostrará en el tonómetro una pantalla de bienvenida seguida de un menú. El menú consta de cuatro opciones:

- ***Measure*** (Medir)
- ***History*** (Historia)
- ***Settings*** (Configuración)
- ***Turn off*** (Apagar)

NAVEGACIÓN

El dispositivo cuenta con botones de navegación (izquierda, derecha, arriba y abajo) y un botón principal que se utiliza para navegar por los menús del tonómetro. Los botones de navegación se iluminan cuando están disponibles.

NOTA
El botón izquierdo se utiliza normalmente para volver al menú anterior cuando no hay una opción 'Back to menu (Volver al menú)' en el menú.

SETTINGS (CONFIGURACIÓN)

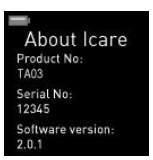
Utilice el menú Settings (Configuración) para cambiar la configuración del tonómetro.
Para acceder a la configuración, vaya al ***Menú*** –> ***Settings*** (Configuración) y presione el botón principal para confirmar.

Brightness (Brillo): cambia el brillo de la pantalla.
1. Aumente o disminuya el brillo utilizando los botones de navegación arriba/abajo y presione el botón principal para confirmar.

Volume (Volumen): activa o desactiva los sonidos del tonómetro.
1. Para activar o desactivar el sonido, utilice los botones de navegación izquierdo/derecho y presione el botón principal para confirmar. Si el sonido está desactivado, no oirá el tono cuando se realice una medición.

Date (Fecha): ajusta la fecha.
1. Para seleccionar el mes, el día y el año que desee cambiar, utilice los botones de navegación izquierdo y derecho.
2. Para cambiar el mes, el día y el año, utilice los botones de navegación arriba/abajo.
3. Presione el botón principal para confirmar.

Time (Hora): ajusta la hora.
1. Para seleccionar la hora, el minuto o el segundo que desee cambiar, utilice los botones de navegación izquierdo y derecho.
2. Para cambiar la hora, los minutos y los segundos, utilice los botones de navegación arriba/abajo.
3. Presione el botón principal para confirmar.



About (Acerca de): muestra información importante acerca de su tonómetro Icare PRO.

CONFIGURACIÓN DEL TONÓMETRO ANTES DE TOMAR MEDICIONES

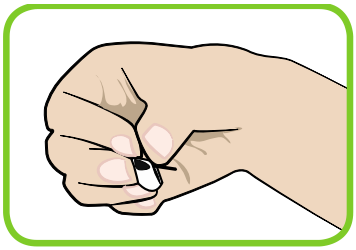
Sonda para tonómetro desechable en un envase tipo blíster

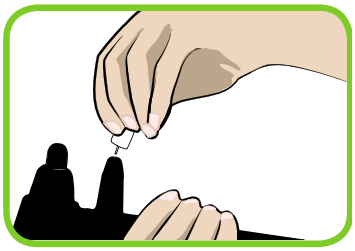
Antes de tomar mediciones, su tonómetro debe estar preparado correctamente.
La preparación consta de lo siguiente:

- Carga de la sonda
- Corrección de la postura de medición

CARGA DE LA SONDA

El tonómetro Icare PRO utiliza sondas de tonómetro desechables.
Las sondas vienen envasadas en envases tipo blíster, tal como se muestra en la figura. Cada sonda está destinada a un solo uso.





Para cargar la sonda:

1. Presione el botón principal para encender el tonómetro.
   Aparece la pantalla de bienvenida, seguida del menú principal.
2. Vaya a **Measure** (Medir) y presione el botón principal.
   Aparece un mensaje que solicita que se inserte una sonda nueva.
3. Abra parcialmente el envase.

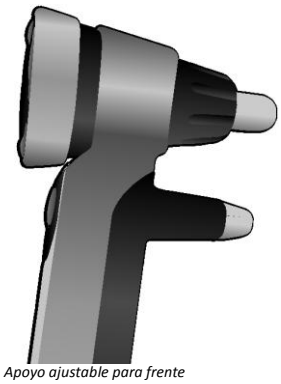
⚠ CUIDADO
No toque la sonda directamente para evitar su contaminación.

4. Introduzca la sonda directamente desde el envase parcialmente abierto.
5. Mantenga el blíster sujeto entre su dedo y la sonda y presione ligeramente. Tenga cuidado de no doblar la sonda. Para comprobar que la sonda está insertada correctamente, incline la unidad hacia atrás y hacia delante.
6. Vaya a **Measure** (Medir) y presione el botón principal una vez para activar la sonda introducida. Durante la activación, el dispositivo magnetiza la sonda (la sonda se mueve rápidamente hacia delante y hacia atrás). Una vez activada la sonda, el tonómetro está listo para realizar una medición.

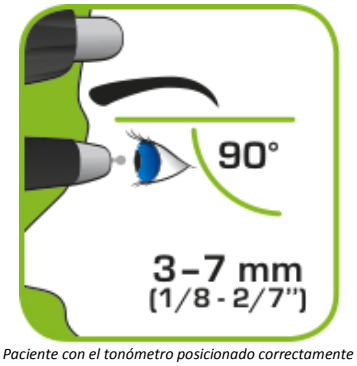
⚠ NOTA
Si el tonómetro se deja sin uso, se apaga automáticamente después de 3 minutos.

CORRECCIÓN DE LA POSTURA DE MEDICIÓN

El tonómetro Icare PRO tiene un sensor de inclinación integrado que permite la medición hacia abajo de un paciente en posición supina, así como en posición vertical normal. El tonómetro dispone de un apoyo para la frente ajustable, que se muestra en la Figura. Este apoyo se puede ajustar para garantizar la exactitud de la distancia de medición y la alineación.



Apoyo ajustable para frente



Paciente con el tonómetro posicionado correctamente

Medición del paciente en posición supina

Ajuste el apoyo para la frente con ayuda de la rueda de ajuste, de manera que la distancia desde la punta de la sonda hasta la superficie de la córnea sea de 3 a 7 mm. Al inclinar el tonómetro para realizar una medición en un paciente en posición supina, la sonda se sujeta automáticamente. Al realizar una medición en un paciente en posición supina, la pantalla muestra una flecha que indica la posición vertical del dispositivo.

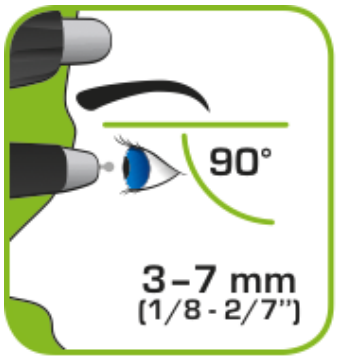
MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO)

Cada secuencia de medición se compone de seis mediciones. Las seis mediciones son necesarias para obtener la máxima exactitud de lectura, pero el resultado también se muestra tras cada lectura. El valor de medición mostrado después de realizar las seis mediciones indica un valor promedio.

⚠ NOTA
No se requiere anestesia para realizar las mediciones. Su uso reduciría la lectura del tonómetro.

Para medir la presión intraocular:

1. Compruebe que el tonómetro esté preparado correctamente. Preparación del tonómetro antes de tomar mediciones.
2. Vaya al ***Menú –> Measure*** (Medir) y presione el botón principal. Seleccione con los botones de navegación izquierdo y derecho el ojo que desee medir y presione el botón principal para confirmarlo.
3. Pida al paciente que se relaje y que mire al frente hacia un punto concreto mientras mantiene los ojos bien abiertos.
4. Acerque el tonómetro al ojo. La distancia desde la punta de la sonda hasta la superficie de la córnea debe ser de 3-7 mm, como se muestra en la Figura 10. Si es necesario, ajuste la distancia por medio del apoyo para frente.
5. Presione levemente el botón principal para realizar una medición individual, con cuidado de no agitar el tonómetro. La punta de la sonda debe hacer contacto con la córnea central. El dispositivo emite un breve tono después de cada medición y el resultado provisional se muestra en la pantalla.
6. Repita seis veces el paso 5. Una vez completadas las seis mediciones, la pantalla muestra la PIO final.
7. Presione el botón principal.
8. Seleccione YES (SÍ) para continuar la medición en el otro ojo del mismo paciente. Utilice los botones de navegación para seleccionar el ojo a medir y presione el botón principal (OD/OS).
9. Si no desea continuar realizando mediciones, elija NO. Los resultados se guardan y puede apagar el dispositivo desde el menú principal.



Debajo del resultado de la PIO se muestra una indicación de la fiabilidad de la medición. Si la variación entre las mediciones está dentro de los límites normales, la desviación numérica se muestra en color verde. Si la variación es ligeramente alta, la desviación se muestra en color amarillo, mientras que una variación alta se muestra en color rojo. Si la variación es alta, el tonómetro recomienda que se repita la medición. Los resultados de cada una de las seis mediciones individuales pueden visualizarse presionando el botón de navegación hacia abajo.

Será preciso repetir la medición si:

- La validez de la medición es dudosa, por ejemplo, debido a que la sonda entró en contacto con el párpado o no impactó con la córnea central.
- La variación es alta y la desviación numérica se muestra en color rojo.
- Cuando se observan valores inusuales, por ejemplo, una presión superior a 22 mmHg o inferior a 8 mmHg.

HISTORIAL DE MEDICIONES

El historial contiene los resultados de mediciones anteriores.
Para acceder al historial de mediciones:
1. Vaya al ***Menú*** –> ***History*** (Historial) y presione el botón principal para confirmar. Se muestra la medición más reciente.
2. Para ver las mediciones anteriores y siguientes, utilice los botones de navegación hacia arriba/abajo.
3. Presione los botones izquierdo/derecho/principal para volver al menú.

MENSAJES DE ERROR

Si se produce un error, el tonómetro Icare PRO lo muestra en la pantalla. Los mensajes de error se explican en la siguiente tabla:

ADVERTENCIA
Indica que este Manual de instrucciones contiene instrucciones de manejo importantes.

La sonda no contacta de forma limpia con la córnea; por ejemplo, la sonda toca un párpado o las pestañas.

La distancia entre la sonda y la córnea es demasiado grande o la sonda no entra en contacto con la córnea en absoluto.

La distancia entre la sonda y la córnea es demasiado pequeña.

El posicionamiento del tonómetro es incorrecto.

La sonda no se mueve correctamente o no se mueve en absoluto. Si el error persiste, cambie la base para sonda y el soporte de sonda.

La batería tiene poca carga. Recargue la batería colocando el tonómetro en la estación de conexión.

Este mensaje de error aparece si en repetidas ocasiones la sonda no se mueve con suavidad o deja de moverse. Cambie la base para sonda y el soporte de sonda.

APAGADO DEL TONÓMETRO

Presione cualquiera de los botones de navegación hasta que la pantalla muestre ‘End’ (Fin). Presione el botón principal. La pantalla mostrará ‘byE’ (Adiós) y el tonómetro se apagará. La sonda utilizada será expulsada parcialmente. Utilice el paquete usado para retirarla del tonómetro. Asegúrese de que elimina la sonda correctamente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Si el tonómetro indica que la sonda no se mueve con facilidad o que es necesario limpiar el tonómetro, es posible que la base para sonda y/o el soporte de sonda estén sucios o tengan polvo. Para cambiar la base para sonda y el soporte de sonda, desenrosque la cubierta de la sonda y sustituya las piezas por otras nuevas.

El apoyo para la frente se debe limpiar para cada nuevo paciente con un paño con desinfectante, por ejemplo, una solución de alcohol.

No sumerja el tonómetro en agua ni ninguna otra solución.

PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO

Cambie la base para sonda y el soporte de sonda si la sonda no se mueve con suavidad (aparece un mensaje de error de limpieza necesaria). No hay ningún otro procedimiento de servicio técnico que pueda ser realizado por el usuario. Todas las demás operaciones de servicio técnico y reparaciones deben ser realizadas por el fabricante o por un centro de servicio técnico certificado.

Antes de enviar el dispositivo al servicio técnico, asegúrese de que ha transferido los datos de las mediciones a un equipo informático en caso necesario, con ayuda del software LINK.

CARGA DE LA BATERÍA

Si la batería tiene poca carga, aparece un mensaje de error que indica que debe recargarla. Coloque el tonómetro en la estación de conexión que se suministra con el tonómetro.

Conecte la estación de conexión a un equipo informático por medio de un cable USB. La carga completa de la batería requiere aproximadamente una hora. Cuando parpadea una luz verde en el botón de navegación hacia arriba, el tonómetro se está cargando. Si la luz verde permanece encendida, la carga se ha completado. No cargue el tonómetro en el entorno del paciente.

Evite las condiciones extremas. Tanto las temperaturas altas como las bajas disminuirán la capacidad de la batería. Para recargar a la máxima velocidad, es necesario tener instalado el software LINK. Consulte las instrucciones de instalación en el Manual del usuario de LINK o en un hoja separada con instrucciones de instalación que se entrega con el software. Utilice exclusivamente un equipo informático que cumpla la norma IEC 60950, o bien el cargador que se suministra. Es posible cargar el tonómetro Icare PRO sin la ayuda de un equipo informático, con el cargador/adaptador suministrado con el tonómetro. Conecte el cable USB al cargador USB y a la estación de conexión. Para cargar el Icare PRO, colóquelo en la estación de conexión.

CARGADOR/ADAPTADOR SEPARADO PARA EL TONÓMETRO ICARE PRO

Es posible cargar el tonómetro Icare PRO sin la ayuda de un equipo informático, con el cargador/adaptador suministrado con el tonómetro. Conecte el cable USB al cargador USB y a la estación de conexión. Para cargar el tonómetro Icare PRO, colóquelo en la estación de conexión (consulte la imagen del lado derecho).

- No cargue directamente el tonómetro con el adaptador.
- Cargue el tonómetro Icare PRO fuera del entorno del paciente.
- Utilice únicamente el cargador suministrado con su tonómetro Icare PRO.

NOTA
No cargue el tonómetro directamente con el adaptador y el cable USB.

NOTA
La carga del tonómetro sólo está permitida fuera del entorno del paciente (1,8 m).

REPUESTOS Y CONSUMIBLES

- Sondas Icare PRO, 100 unidades por paquete
- Conjunto de base para sonda (incluye la base para sonda y el soporte de sonda)

DATOS TÉCNICOS Y DE RENDIMIENTO

- Tipo TA03
- El dispositivo cumple los reglamentos de la CE.
- Dimensiones: 225 x 46 x 90 mm
- Peso: 275 g
- Alimentación: batería recargable de iones de litio. Es posible realizar hasta 1000 mediciones con una batería totalmente cargada.
- Rango de medición: 5-50 mmHg
- Rango de visualización: 1-99,9 mmHg
- Exactitud: ± 1,2 mmHg (≤20 mmHg) y ± 2,2 mmHg (>20 mmHg)
- Repetibilidad (coeficiente de variación): <8 %
- Exactitud de visualización: 0,1 mmHg
- Unidad de visualización: mmHg
- El número de serie se puede ver en la pantalla (Settings/About [Configuración/Acerca de])
- No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente.
- El dispositivo cuenta con protección de tipo BF contra descargas eléctricas.

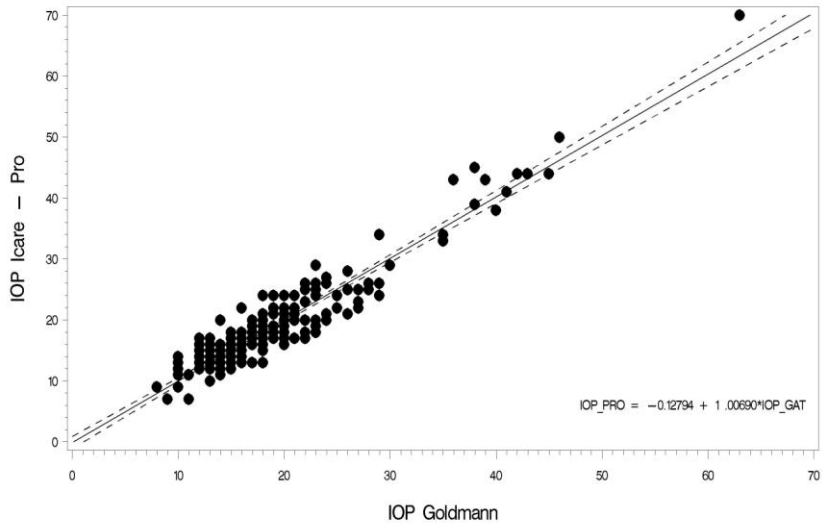
- Condiciones de funcionamiento
  - Temperatura: de +10 a +35 °C
  - Humedad relativa: del 30 al 90 %
  - Presión atmosférica: 800 – 1060 hPa
- Condiciones de almacenamiento
  - Temperatura: de -10 a +55 °C
  - Humedad relativa: del 10 al 95 %
  - Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa
- Condiciones de transporte
  - Temperatura: de -40 a +70 °C
  - Humedad relativa: del 10 al 95 %
  - Presión atmosférica: 500 – 1060 hPa

DATOS CLÍNICOS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtuvieron en un estudio clínico, realizado conforme a las normas ANSI Z80 e ISO 8612 para tonómetros. La estimación del efecto del tonómetro de referencia en el valor del tonómetro Icare PRO fue cercana a uno; el coeficiente de determinación fue de R_2 = 0,890. La media de la diferencia pareada (tonómetro de Goldmann - tonómetro Icare PRO) fue de 0,0 (≤16 mmHg 0,4; >16<23 -0,4; ≥23 -0,3) y la desviación estándar fue de 2,7.

15 Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer

With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)



Regression Equation:
IOP PRO = −0.127939 + 1.006903*IOP GAT

Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer

SÍMBOLOS

Cuidado

Manténgase seco

Consulte las instrucciones de uso para obtener más información

Fecha de fabricación

Dispositivo de tipo BF

Número de lote

Para un solo uso, desechable

Esterilizado por radiación

Número de serie

En espera

Caducidad <date>

No desechar en la basura doméstica